

2023年2月 熊本赤十字病院臨床治験審査委員会

【会議の記録の概要】

<p>開催日時 開催場所 出席委員名 欠席委員名</p>	<p>2023年2月7日 8時00分～ 8時25分 熊本赤十字病院 文書審査 or 医薬品情報室 荒金 太、加島 雅之、大戸 雅史、伴 英樹、陣上 祥子、竹下 美子、井上 亜紀、松本 典子 松本 直幸</p>
<p>議題及び審議 結果を含む主 な議論の概要</p>	<p>議題1 ゼリア新薬工業株式会社の依頼による小児機能性ディスペプシア患者を対象としたZ-338(アコチアミド塩酸塩水和物)の第Ⅲ相試験 ・治験の実施について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題2 ヤンセンファーマ株式会社の依頼による中等症から重症の活動期のクローン病患者を対象とするグセルクマブの安全性及び有効性評価を目的とした第3相、非盲検、多施設共同試験 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題3 アストラゼネカ株式会社の依頼による高カリウム血症又は高カリウム血症のリスクを有する慢性腎臓病(CKD)患者のCKD 進行におけるジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物の有効性試験 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 ・被験者提供用物品の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 ・加島 雅之委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題4 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期潰瘍性大腸炎患者を対象としたMLN0002の第3相試験 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題5 武田薬品工業株式会社の依頼による小児活動期クローン病患者を対象としたMLN0002の第3相試験 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題6 バイエル薬品株式会社の依頼による非糖尿病性慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関して、標準治療に上乗せしたfinerenoneの有効性及び安全性を検討する多施設共同、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較、第Ⅲ相試験 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題7 (治験国内管理人)ラボコープ・ディベロップメント・ジャパン株式会社の依頼による急性心筋梗塞患者を対象としたエンパグリフロジンの第Ⅲ相試験 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題8 日本新薬株式会社の依頼によるNS-304の後期第Ⅱ相試験 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p> <p>議題9 日本新薬株式会社の依頼によるNS-580の第Ⅱ相試験 ・被験者の募集手順の変更に伴い、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認 ・荒金 太委員は、当該治験に関与するため審議及び採決に不参加</p> <p>議題10 バイエル薬品株式会社の依頼によるバイエル薬品株式会社の依頼による2型糖尿病を合併する慢性腎臓病を対象としたフィネレノン、エンパグリフロジンの第Ⅱ相試験 ・安全性情報について治験責任医師の見解に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。 審査結果:承認</p>
<p>特記事項</p>	<p>なし</p>